



REVISIÓN SISTEMÁTICA

Evaluación de la calidad de vida y dolor en pacientes con fractura vertebral osteoporótica tratados con vertebroplastia percutánea en comparación con terapia conservadora y placebo. Una revisión sistemática

Raya-Porres, Manuel^{1,2}; Hurtado-García, Verónica^{1,2}; Lázaro García, David^{1,3}; Olechowska, Nikola K^{1,2,*}

¹ Facultad de Medicina de la Universidad de Granada

² Departamento de Medicina de la Universidad de Granada

³ Departamento de Pediatría de la Universidad de Granada

*Autor de correspondencia: nikotka@outlook.com

Fecha de recepción: 10/01/2025

Fecha de revisión: 25/01/2025

Fecha de aceptación: 21/03/2025

Resumen

Introducción: La elevada incidencia y comorbilidad de las fracturas vertebrales osteoporóticas (FVO) causan un significativo dolor crónico en los pacientes. Esta revisión sistemática recopila la información disponible sobre el tratamiento de esta patología, evaluando su eficacia en la reducción del dolor y la mejora de la calidad de vida. Se ha evaluado la eficacia de la vertebroplastia percutánea (VP) sobre la terapia conservadora (TC) o procedimiento simulado (placebo).

Material y Métodos: Se llevó a cabo una revisión sistemática siguiendo la guía PRISMA. Se efectuó una búsqueda exhaustiva en las bases de datos Scopus, Web of Science y PubMed, conforme a nuestra pregunta PICOS. Se incluyeron únicamente ensayos clínicos aleatorizados que compararan la VP con TC o placebo. Se excluyeron los ensayos clínicos no aleatorizados y los artículos que evaluaran otras técnicas, como la cifoplastia. Se realizó una rigurosa selección mediante revisión por pares. Finalmente, se evaluó el riesgo de sesgo de los artículos seleccionados utilizando la escala Jadad.

Resultados: Finalmente incluimos un total de 12 estudios, los cuales incluían tests como QUALEFFO (cuestionario que evalúa la calidad de vida) o VAS (escala que evalúa la intensidad del dolor). Los grupos control recibieron dos tipos de terapia en función del estudio: TC o cegamiento simulado (placebo). El intervalo de seguimiento presentó igualmente variabilidad, siendo el mínimo 2 semanas y el máximo 24 meses. La heterogeneidad en la realización de los ensayos incluía diferencias en el tipo de placebo y en el tiempo de seguimiento. La variabilidad se refleja en las diferencias de los resultados obtenidos entre los estudios.

Conclusiones: Los artículos incluidos presentaron una amplia gama de resultados. Ello podría explicarse atendiendo a la diferencia metodológica y de seguimiento, características que no se aplicaron de forma igualitaria y homogénea en todos ellos. La mayoría de los estudios parecen indicar que la VP resulta en una mejora en el dolor y calidad de vida a corto plazo. A largo plazo resultan discrepantes e insuficientes para establecer una conclusión.

Palabras clave: Vertebroplastia percutánea, fractura vertebral osteoporótica, calidad de vida, terapia conservadora, manejo del dolor.

Abstract

Introduction: The high incidence and comorbidity of osteoporotic vertebral fractures (OVF) cause significant chronic pain in patients. This systematic review analyses the available evidence on the treatment of this pathology, evaluating its efficacy in reducing pain and improving quality of life. The scientific evidence on percutaneous vertebroplasty (VP) and conservative therapy (CT) or sham (placebo) procedure has been reviewed.

Material and Methods: A systematic review was conducted following the PRISMA guideline. A comprehensive search of Scopus, Web of Science and PubMed databases was performed according to our PICOS question. We included only randomised clinical trials comparing VP with CT or placebo. Non-randomised clinical trials and articles evaluating other techniques, such as kyphoplasty, were excluded. A rigorous peer-reviewed selection was performed. Finally, the risk of bias of the selected articles was assessed using the Jadad scale.

Results: We finally included a total of 12 studies, which included tests such as QUALEFFO (questionnaire assessing quality of life) or VAS (scale assessing pain intensity). The control groups received two types of therapy depending on the study: CT or sham blinding (sham procedure, placebo). The follow-up interval was also variable, with a minimum of 2 weeks and a maximum of 24 months. Heterogeneity in trial conduct included differences in the use of placebo or CT, as well as in follow-up time, which was reflected in differences in the results obtained between studies.

Conclusions: The included articles presented a wide range of results. This could be explained by differences in methodology and follow-up, characteristics that were not equally and homogeneously applied in all of them. Most studies seem to indicate that PV results in an improvement in pain and quality of life in the short term. In the long term they are discrepant and insufficient to reach a conclusion.

Keywords: Percutaneous vertebroplasty, osteoporotic vertebral fracture, quality of life, conservative treatment, pain management.

1. Introducción

Entre las fracturas esqueléticas más frecuentes se encuentran las fracturas vertebrales, en su gran mayoría provocadas por la osteoporosis y la baja densidad ósea (1). Las fracturas vertebrales osteoporóticas (FVO) resultan del fracaso en la resistencia mecánica del hueso. Se debe a una reducción de masa ósea y alteración estructural trabecular (2,3). Principalmente se explica atendiendo a la falta de equilibrio entre la formación y resorción ósea, provocado normalmente por una deficiencia estrogénica (2). Además, suponen un elevado coste económico para el sistema y un impacto importante en el ámbito de la salud pública (4,5).

Las FVO presentan una alta incidencia, se estima en un total de 1.400.000 anuales, según el European Prospective Osteoporosis Study (5,6). En España, en mayores de 50 años la incidencia de FVO nuevas es de 5.7/1000 habitantes en varones y de 10.7/1000 en mujeres, respectivamente (5). En la actualidad se discute acerca de la efectividad de tratamientos como la vertebroplastia percutánea (VP) en términos de alivio del dolor e incremento de la calidad de vida. Se trata de una técnica mínimamente invasiva usada para estabilizar y reforzar los cuerpos vertebrales. Se introduce en su interior cemento (7), procedimiento detallado en la Figura 1.

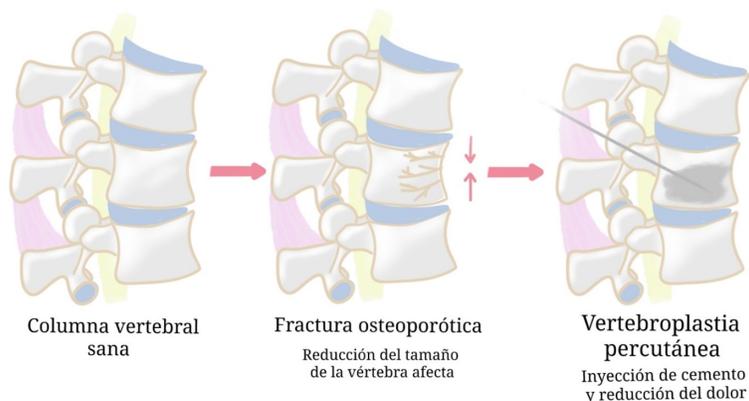


Figura 1. Diagrama ilustrativo. Comparación de una columna vertebral sana, cómo con las FVO reduce su tamaño y la intervención, la VP que reduce el dolor.

Algunas revisiones indican que la VP puede ser eficaz para aliviar el dolor, aunque no lo suficiente en comparación con la terapia conservadora (8). También añaden que la eficacia se encuentra mayormente en el corto plazo tras la VP (9). Asimismo, otras refieren mayor mejora de calidad de vida en las FVO crónicas (10). El objetivo de esta revisión sistemática es evaluar la eficacia de la VP en la mejora del dolor y calidad de vida en pacientes con FVO, en comparación con placebo y TC.

2. Material y métodos

Esta revisión sistemática fue realizada siguiendo la guía PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) (11). Fue presentada para registro en PROSPERO (ID 1010117, enviado el 12 de marzo de 2025).

2.1. Fuentes de datos y estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda fue: ("osteoporotic fracture*" AND ("spinal fracture*" OR "vertebral fracture*" AND ("percutaneous vertebroplasty" OR "percutaneous cementoplasty") AND ("conservative treatment" OR "placebo") AND ("pain management" OR "pain relief" OR "quality of life" OR "functional status" OR "functionality"). Para elaborar esta revisión, realizamos una búsqueda utilizando la ecuación que se detalla en el siguiente párrafo. Fue utilizada en los repositorios PubMed, Scopus y Web of Science sin aplicar límites temporales ni filtros de idioma.

2.2. Criterios de elegibilidad

Para la selección de artículos se siguió la estrategia PICOS. Se incluyeron exclusivamente ensayos clínicos aleatorizados que comparaban la VP con TC o placebo en pacientes con FVO. Se excluyeron estudios no aleatorizados y artículos que evaluaban otros tipos de cementoplastias tales como la cifoplastia.

2.3. Selección de estudios

El cribado de artículos y detección de duplicados fue realizado mediante el programa Rayyan, se realizó todo el proceso de forma enmascarada (12). En el primer cribado, se seleccionaron los artículos mediante la revisión de tres integrantes, mediante resumen y título; siendo el cuarto integrante el que resolvió las discrepancias. En el siguiente filtro se hizo revisión por pares leyendo el texto completo. Dos autores revisaron la mitad de los artículos y los otros dos la mitad restante. Cualquier discrepancia fue resuelta por un integrante del otro par a través de debate. Se encontraron también artículos por búsqueda inversa,

haciendo una revisión los cuatro autores para comprobar si cumplían nuestros criterios de elegibilidad. Se tuvieron que eliminar dos artículos en idioma chino al no tener posibilidad de traducirlos con fiabilidad.

2.4. Extracción de datos

Los cuatro revisores de forma independiente extrajeron los datos a Rayyan y Microsoft Excel® (13). La información buscada fue el tipo de aleatorización, tipo de vertebroplastia, material del cemento usado, número y tipo de vértebras infiltradas, sexo de pacientes, seguimiento, tipo de fractura, el diseño de estudio si es cruzado o no y tipo de placebo. Asimismo, se recogieron los resultados del estudio de la evaluación de la VP sobre TC. Tras la extracción, cada investigador revisó los datos recogidos por los otros investigadores.

2.5. Evaluación de sesgo de calidad

La evaluación del riesgo del sesgo de calidad de los artículos seleccionados se valoró mediante la escala de Jadad (14). Fue llevado a cabo por los cuatro investigadores de forma independiente y enmascarada.

3. Resultados

Usando la ecuación de búsqueda se obtuvieron 27 artículos en Pubmed, 83 en Scopus y 73 en Web of Science. Se usó Rayyan para la selección de estudios y detección de duplicados. Al eliminar duplicados, quedaron 112 artículos de los 183 encontrados. En una primera fase de selección, tres investigadores (DL, NK, MR) evaluaron los títulos y resúmenes de los artículos, determinando su elegibilidad. Las discrepancias fueron resueltas por una cuarta investigadora (VH). Como resultado, se excluyeron 90 artículos y se seleccionaron 22 artículos para una evaluación más detallada. Se aplicó una segunda selección, realizando una revisión por pares de los 22 artículos. Dos investigadores analizaban 11 artículos completos. Se excluyeron 18 en este segundo filtro. Finalmente, se contó con 4 manuscritos por la ecuación de búsqueda. Tras el proceso de selección y la búsqueda inversa, el número final de artículos incluidos en esta revisión sistemática es de 12. Siendo 4 por ecuación de búsqueda y 8 por búsqueda inversa. El proceso de selección se detalla en la Figura 2.

3.1. Características de los estudios seleccionados

El resumen de las características y particularidades de los artículos finalmente incluidos en la revisión se detallan en la Tabla 1.

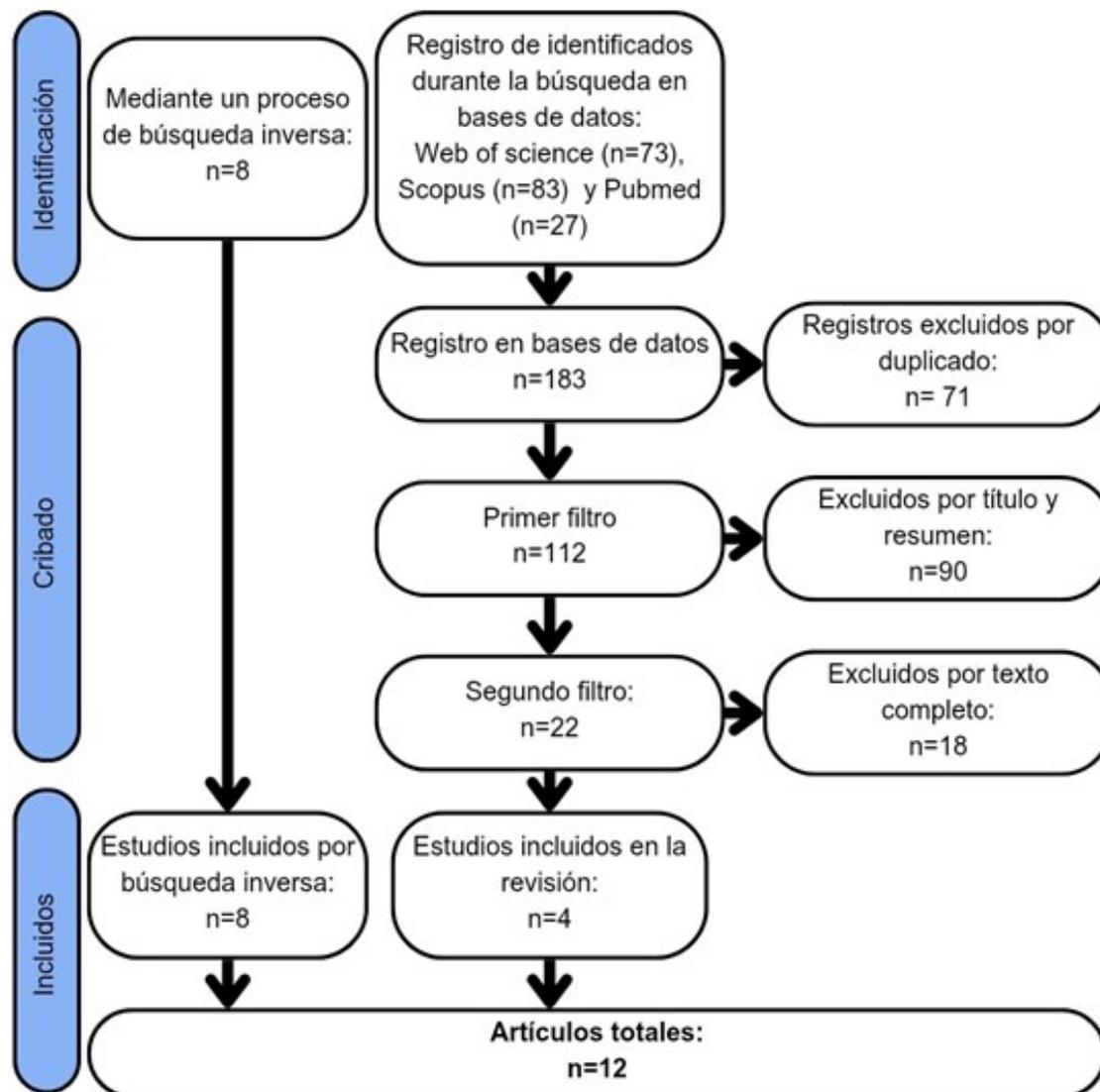


Figura 2. Diagrama de flujo.

Féline Kroon *et al.* (15) estudiaron en su ensayo clínico a un total de 78 pacientes con FVO aguda. Analizaron las diferencias entre la realización de una VP (n=29) y un procedimiento simulado (n=28). El seguimiento se prolongó hasta los 2 años (21 pacientes no completaron el total de las etapas). El diseño del estudio fue de doble ciego, paralelo aleatorizado. En la discusión se detalla que no se encontraron mejores resultados tras la realización de la VP. Tampoco diferencias con respecto a nuevas apariciones de fracturas vertebrales. La puntuación atendiendo a la escala Jadad fue de 5 puntos.

William Clark *et al.* (16) realizaron un estudio de doble ciego, paralelo aleatorizado. Incluyeron un total de 120 pacientes con FVO aguda. A los 61 componentes

del primer grupo se les asignó VP y el segundo grupo (59 pacientes) recibió tratamiento placebo mediante procedimiento simulado. El seguimiento, de 6 meses, fue completado por 51 pacientes en ambos casos. Se concluye que la VP es efectiva en fracturas osteoporóticas de menos de 6 semanas de progreso comparado con el grupo control. La puntuación obtenida en la escala Jadad fue de 5 puntos.

Er-Zhu Yang *et al.* (17) tomaron como población 135 pacientes con FVO, de los cuales 107 completaron los 12 meses de seguimiento. A los 56 componentes del primer grupo se les asignó VP, mientras que el segundo grupo fue atendido con TC. El estudio fue aleatorizado y permitió el cambio entre grupos. Los resultados, en base al dolor y a la calidad de vida de cada paciente, fueron superiores en

el primer grupo. Más pacientes quedaron satisfechos con los resultados en el grupo de la VP. Además, se observaron menos complicaciones derivadas. El número de puntos bajo el criterio Jadad fue de 5.

Dong Chen *et al.* (18) realizaron un estudio comparativo con un total de 89 pacientes con FVO. Se dividieron en dos grupos de forma aleatoria: A (n=46, VP) y B (n=43, TC). Se hizo seguimiento tras 12 meses. La conclusión extraída fue que había una mejoría sustancial en el primer grupo respecto al segundo. Los signos y síntomas estudiados fueron el alivio de dolor y el incremento en la calidad de vida. Atendiendo a la escala Jadad, el resultado fueron 2

puntos.

M.H.J. Voormolen *et al.* (19) estudiaron la efectividad en términos de descenso del dolor y mejora en la calidad de vida. Compararon la VP con TC a corto plazo. Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado con 34 pacientes: 18 se incluyeron en el primer grupo (VP) y 16 en el segundo (TC). Se permitió cambiar de grupo tras las 2 semanas. Aunque con tratamiento médico mejoraron, solo dos continuaron y el resto se cambiaron a VP. Tras 2 semanas los resultados mostraron una mejoría superior de la VP frente a TC. La puntuación atendiendo a la escala Jadad fue de 3 puntos.

Autor principal (año)	Muestra (sexo femenino)	Seguimiento	Tipo de control	Crossover	Resultado principal	Evaluación de calidad
Kroon <i>et al.</i> (2014)	n=78, VP n=29 (23), Control n=28 (24)	2 años	Cegamiento simulado	No	No beneficio de VP sobre control	Jadad: 5
Clark <i>et al.</i> (2016)	n=120, VP n=61 (48), Control n=59 (40)	6 meses	Cegamiento simulado	No	Mejoría con VP si la fractura tiene menos de 6 semanas de evolución	Jadad: 5
Yang <i>et al.</i> (2016)	n=107, VP n=56 (36), Control n=51 (33)	1 año	Tratamiento médico óptimo*	Si	VP mejora el dolor	Jadad: 5
Chen <i>et al.</i> (2013)	n=89, VP n=46 (32), Control n=43 (30)	1 año	Tratamiento médico óptimo*	Sí	VP mejora el dolor y capacidad funcional	Jadad: 2
Voormolen <i>et al.</i> (2007)	n=34, VP n=18 (14), Control n=16 (14)	2 semanas	Tratamiento médico óptimo*	No	VP mejora el dolor	Jadad: 3
Buchbinder <i>et al.</i> (2009)	n=78, VP n=38 (31), Control n=40 (31)	6 meses	Cegamiento simulado	No	No beneficio de la VP sobre control	Jadad: 5
Klazen <i>et al.</i> (2010)	n=202, VP n=101 (70), Control n=101 (70)	1 año	Tratamiento analgésico (escala OMS)	No	VP mejora el dolor y capacidad funcional más precozmente	Jadad: 3
Rousing <i>et al.</i> (2009)	n=49, VP n=25 (19), Control n=24 (21)	3 meses	Tratamiento médico óptimo*	No	VP mejora dolor primeras 24h, luego se iguala. A los 3 meses la calidad de vida mejoró en VP	Jadad: 5
Carli <i>et al.</i> (2023)	n=80, VP n=40 (27), Control n=40 (27)	1 año	Cegamiento simulado	No	VP mejora el dolor y la calidad de vida	Jadad: 5
Blasco <i>et al.</i> (2012)	n=125, VP=64 (47), Control n=61 (50)	1 año	Analgésicos y calcitonina nasal	Si	VP mejora el dolor a corto plazo únicamente	Jadad: 3
Firanesu <i>et al.</i> (2018)	n=180, VP= 91(67), Control n=89 (66)	1 año	Cegamiento simulado	No	No beneficio VP sobre control	Jadad: 5
Farrokhi <i>et al.</i> (2011)	n=82, VP =40 (30), Control n= 42 (30)	3 años	Tratamiento médico óptimo*	Sí	VP mantiene mejora del dolor por 2 años y de la talla vertebral corporal	Jadad: 4

Tabla 1. Resumen de las características principales de los ensayos clínicos seleccionados.

*Corsé, analgésicos y fisioterapia

Rachelle Buchbinder *et al.* (20) llevaron a cabo un estudio aleatorizado, paralelo, de doble ciego. Contó con un total de 71 pacientes divididos en dos grupos: VP (n=35) y procedimiento simulado (n=36). Los pacientes presentaban FVO. El seguimiento fue de 3 meses en cuanto a monitorización del dolor. El conteo del número de fracturas vertebrales (3 para el primer grupo y 4 en el placebo) se prolongó hasta los 6 meses. Los pacientes obtenían mejora a lo largo del tiempo, pero sin diferencias entre grupos. No se hallaron beneficios adicionales por

aplicar VP en comparación con el procedimiento simulado. La puntuación según Jadad devuelve un total de 5 puntos.

Caroline A H Klazen *et al.* (21) realizaron un estudio aleatorizado abierto con un total de 202 pacientes con FVO. 163 completaron el seguimiento estipulado de 12 meses. A los componentes del primer grupo (n=86) se les realizó VP, mientras que el segundo grupo (n=77) recibió TC. Los resultados de dolor antes y después mostraron una clara mejoría en el primer grupo en comparación con TC.

La VP realizada entre 5 o 6 semanas desde el comienzo sintomático alivió el dolor más rápida e intensamente que TC. La puntuación en Jadad fue de 3 puntos.

Rikke Rousing *et al.* (22) compararon mediante un ensayo clínico aleatorizado la eficacia en términos de reducción de dolor y mejora de la calidad de vida. Analizaron a 50 pacientes con FVO aguda o subaguda. El seguimiento completo del estudio (3 meses) fue finalizado por 23 pacientes en ambos grupos: VP y TC. Se observó una mejoría en las primeras 12-24h tras VP. Sin embargo, a largo plazo se acaban igualando ambos grupos. En total se observaron 2 fracturas adyacentes a las vértebras intervenidas en el grupo de VP. La puntuación en Jadad es de 5 puntos.

Dennis Carli *et al.* (23) compararon la eficacia de la VP frente a procedimiento simulado para aliviar el dolor y mejorar la calidad de vida en pacientes con FVO crónica. De un total de 80 sujetos aleatorizados, 39 completaron el seguimiento de 12 meses en el primer grupo (VP) y 36 en el segundo. Finalmente, el tratamiento con VP mostró resultados más positivos tanto en términos de dolor como de progreso en calidad de vida. Sin embargo, la mejora en cuanto a discapacidad fue similar en ambos grupos. La puntuación obtenida con los criterios de la escala de Jadad son 5.

Jordi Blasco *et al.* (24) realizaron un ensayo clínico aleatorizado en el que el cruce entre grupos estaba permitido con pacientes que padecían FVO. Se realizaron dos grupos: el primero fue sometido a VP (empezaron 64, terminaron todas las etapas 47), mientras que el segundo grupo recibió TC (empezaron 61, lo completaron 48). A los dos meses la VP resultó ser más eficaz respecto al alivio del dolor, aunque se asoció con nuevas fracturas. A largo plazo (12 meses) ambos tratamientos se asociaron con mejora significativa de dolor y calidad de vida. La puntuación según Jadad fue de 3 puntos.

Cristina E Firanesco *et al.* (25) estudiaron si la VP es más efectiva que un procedimiento simulado en pacientes con FVO aguda. El ensayo clínico fue aleatorizado, de doble ciego. Incluyó un total de 91 pacientes para el tratamiento con VP y 89 fueron incluidos en el procedimiento simulado. En ambos casos, el seguimiento estipulado de 12 meses fue completado por 76 pacientes. Los resultados no mostraron una diferencia significativa entre ambos procedimientos. La puntuación en la escala de Jadad es de 5 puntos.

Majid Reza Farrokhi *et al.* (26) compararon la VP (n=40) con TC (n=42) en pacientes con FVO agudas. Estudiaron a 82 pacientes durante 3 años. Midieron el control del dolor y mejora en calidad de vida. El ensayo clínico fue aleatorizado y permitió a los pacientes cambiar de grupo. Durante dos años, los pacientes que recibieron VP mostraron una mayor mejora del dolor y calidad de vida.

Después de tres años, mostraron mejorías en correcciones en deformidad de columna y mejoras sostenidas en la altura del cuerpo vertebral. La puntuación en la escala de Jadad fue de 4.

4. Discusión

El tratamiento quirúrgico mediante VP no está exento de controversia. Muestra de ello son los resultados dispares obtenidos en los distintos ensayos clínicos. Además, se puede atender al elevado número de revisiones sistemáticas y meta-análisis disponibles en la bibliografía científica. Un ejemplo es el artículo de Láinez Ramos-Bossini *et al.*, que analiza y compara la evidencia hasta el momento de su publicación mediante un meta-análisis de casos clínicos aleatorizados (10). Bajo este contexto surge nuestra revisión sistemática como una propuesta que pretende actualizar la información actual incorporando nuevos ensayos clínicos. En esta revisión se han analizado un total de 12 ensayos clínicos que evaluaban, en términos de mejora de la calidad de vida y alivio del dolor en población con FVO, la eficacia de la VP respecto al grupo control. La elevada incidencia de la FVO, así como de las comorbilidades asociadas, remarcan el impacto y relevancia del tema en la actualidad (25). Tras analizar las características de los estudios, se encontraron importantes diferencias metodológicas: ensayos clínicos con diseño cruzado, diversos tipos de placebo, variabilidad en el tiempo de seguimiento, etc. Estos hallazgos han marcado grandes discrepancias en los resultados, siendo una de las principales limitaciones de esta revisión sistemática. En los estudios incluidos, los pacientes intervenidos mediante VP referían una temprana mejoría del dolor y calidad de vida. La diferencia entre la VP y el grupo control fue notable en 9 de los ensayos clínicos, existiendo una mayor y mejor recuperación tras la intervención mediante VP. Sin embargo, los 3 artículos restantes mostraron un resultado diferente: la VP no suponía un avance notorio en comparación con el grupo control, pues ambos progresaron de forma similar. Una técnica metodológica a destacar en estos tres ensayos clínicos fue la aplicación de cegamiento simulado. Este procedimiento implica que los pacientes desconozcan si les han realizado VP o tratamiento placebo, pues sendos grupos son intervenidos quirúrgicamente. Se podría pensar como hipótesis en el importante papel que juega el placebo en la somatización de los síntomas, situación especialmente relevante cuando el paciente recibe TC y conoce por tanto que no ha sido intervenido mediante VP. No obstante, es importante señalar que de los nueve ensayos clínicos que muestran una diferencia a favor de la VP, dos incluyeron cegamiento simulado como tipo de placebo. Por otro lado, el diseño de los 3 estudios previos no permitió el cambio de grupo o cruce, lo que equivale a la permanencia de los pacientes en el grupo asignado desde

el principio hasta el final del ensayo clínico. La alternancia de grupo puede ser un importante factor de confusión. Un ejemplo de ello puede ser la ausencia de mejoría inicial tras la asignación de un paciente en TC, lo que puede conllevar la solicitud de cambio de grupo por parte del paciente. Quizá, se le intervenga quirúrgicamente mediante VP antes de que se manifestara la mejoría sintomática, y el descenso del dolor sea atribuido únicamente a dicho procedimiento.

Otro punto de interés comprende la variabilidad de resultados en función del sexo. Todos los ensayos clínicos incluyeron un mayor número de mujeres, aunque repartidos de forma homogénea en los grupos. La justificación frente a dicha disparidad atiende a la prevalencia de la osteoporosis en la edad adulta: es más frecuente en la población femenina debido a los cambios hormonales secundarios a la menopausia. En los ensayos clínicos incluidos se puede observar como el dolor y calidad de vida evolucionaron de forma distinta según el sexo (26). Serían necesarios más estudios que analizaran de forma detallada dicha variable. Quizá se podría investigar si la VP es más efectiva en un sexo que en el otro. Finalmente, la mayoría de los estudios incluidos en la revisión parecen indicar que la VP resulta en una mejoría en la calidad de vida y alivio del dolor. Sin embargo, cuando se analiza a largo plazo surgen discrepancias y los argumentos resultan insuficientes para establecer una conclusión. Consideramos pertinente más investigación con un mayor seguimiento temporal de los síntomas.

4.1. Limitaciones

Se han encontrado ciertas limitaciones durante la realización de esta revisión. En primer lugar, la ecuación de búsqueda empleada puede ser considerada poco precisa, pues se incluyeron más artículos a través de búsqueda inversa. Ello se puede explicar atendiendo a la alta especificidad y baja sensibilidad de la ecuación. Además, se descartaron investigaciones realizadas en idioma chino debido a la imposibilidad de los autores para traducir el contenido de forma adecuada. Por otro lado, ciertos artículos encontrados eran autoría de J. Blasco et al., los cuales trataban sobre un ensayo clínico previo (24). Se eligió este último y se descartaron los posteriores para evitar el sesgo de publicación. Ello implica que algunos estudios relevantes podrían no haber sido identificados en la estrategia inicial. Otro punto que considerar es la elevada heterogeneidad de los estudios seleccionados, lo que dificultó el proceso de extracción de conclusiones concretas. La ausencia de estandarización en la metodología de los ensayos clínicos incluidos en la revisión impide una comparación ecuánime de los resultados. Finalmente, la búsqueda se realizó en tres repositorios bibliográficos (Scopus, Web of Science y PubMed), debido a lo cual existe la posibilidad de que

no se hayan recopilado todos los estudios relevantes sobre el tema.

Como principales ventajas de la revisión, se ha seguido una metodología detallada y bien estructurada, que garantiza la transparencia y rigor. Además, la inclusión de nuevos ensayos clínicos actualizados permite obtener una visión holística, más reciente y actualizada sobre el tema. Se ha analizado en detalle la forma de administración del placebo en los estudios incluidos, identificando imprecisiones en la aplicación y diseño de los mismos, lo cual puede influir en la interpretación final de los resultados.

5. Conclusiones

A modo de resumen, la mayoría de los ensayos clínicos seleccionados en la revisión coinciden en que la VP reduce significativamente el dolor y mejora la calidad de vida a corto plazo respecto al TC y placebo. Respecto al seguimiento a largo plazo, dada la heterogeneidad del mismo, así como el diseño de la metodología del grupo control, se dificulta establecer conclusiones categóricas sobre la efectividad de la VP. Es necesario un mayor tiempo de seguimiento del dolor. También es pertinente un mayor número de ensayos clínicos que apliquen una metodología uniforme.

Declaraciones

Agradecimientos

Los autores expresan su agradecimiento a todo el equipo que hace posible la realización del Curso de Formación Permanente en Publicación de Artículos Biomédicos, y en especial a don Mario Rivera Izquierdo.

Conflictos de interés

Los autores declaran que no presentan conflictos de interés.

Financiación

Ninguna.

Referencias

- Schousboe JT. Epidemiology of Vertebral Fractures. *Journal of Clinical Densitometry*. 2016;19(1):8-22.
- Zhivodernikov IV, Kirichenko TV, Markina YV, Postnov AY, Markin AM. Molecular and Cellular Mechanisms of Osteoporosis. *Int J Mol Sci*. 2023;24(21):15772.
- McDonnell P, McHugh PE, O'Mahoney D. Vertebral osteoporosis and trabecular bone quality. *Ann Biomed Eng*. 2007;35(2):170-89.
- Najjar E, Pasku D, Mardashti A, Meshneb M, Komaitis S, Salem KM, et al. The influence of osteoporotic vertebral fractures on global sagittal alignment in elderly patients: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J*. 2023;32(7):2580-7.

5. Checa-Betegón P, Luque-Pérez R, Oñate-Martínez-Olascoaga D, Pérez-González JL, Domínguez-Esteban I. Osteoporotic vertebral fractures: Natural history and impact. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2024;68(6):587-96.
6. Reeve J, Lunt M, Felsenberg D, Silman AJ, Scheidt-Nave C, Poor G, et al. Determinants of the size of incident vertebral deformities in European men and women in the sixth to ninth decades of age: the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *J Bone Miner Res.* 2003;18(9):1664-73.
7. Al-Assir I. VERTEBROPLASTIA PERCUTÁNEA. *Rev Esp Enferm Metab Oseas.* 2001;10(1):24-7.
8. Andreão FF, Borges P, Palavani LB, Machinski E, Oliveira LB, Ferreira MY, et al. Percutaneous Vertebroplasty versus Nonoperative Treatment of Osteoporotic Vertebral Fractures: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *World Neurosurg.* 2024;190:408-421.e5.
9. Láinez Ramos-Bossini AJ, López Zúñiga D, Ruiz Santiago F. Percutaneous vertebroplasty versus conservative treatment and placebo in osteoporotic vertebral fractures: meta-analysis and critical review of the literature. *Eur Radiol.* 2021;31(11):8542-53.
10. Boukrab I, Venmans A, Kortman HGJ, Donga E, Depauw PRAM, Lohle PNM. [Vertebroplasty for chronic back pain due to osteoporotic vertebral compression fractures]. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2024;168:D8172.
11. Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas. *Revista Española de Cardiología.* 2021;74(9):790-9.
12. Rayyan: AI-Powered Systematic Review Management Platform [Internet]. [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.rayyan.ai/>
13. Microsoft Excel Online [Internet]. [citado 19 de marzo de 2025]. Excel en la Web - Microsoft 365. Disponible en: <https://excel.cloud.microsoft/>
14. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials.* 1996;17(1):1-12.
15. Kroon F, Staples M, Ebeling PR, Wark JD, Osborne RH, Mitchell PJ, et al. Two-year results of a randomized placebo-controlled trial of vertebroplasty for acute osteoporotic vertebral fractures. *Journal of Bone and Mineral Research.* 2014;29(6):1346-55.
16. Clark W, Bird P, Gonski P, Diamond TH, Smerdely P, McNeil HP, et al. Safety and efficacy of vertebroplasty for acute painful osteoporotic fractures (VAPOUR): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *The Lancet.* 2016;388(10052):1408-16.
17. Yang EZ, Xu JG, Huang GZ, Xiao WZ, Liu XK, Zeng BF, et al. Percutaneous Vertebroplasty Versus Conservative Treatment in Aged Patients With Acute Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Prospective Randomized Controlled Clinical Study. *Spine.* 2016;41(8):653.
18. Chen D, An ZQ, Song S, Tang JF, Qin H. Percutaneous vertebroplasty compared with conservative treatment in patients with chronic painful osteoporotic spinal fractures. *J Clin Neurosci.* 2014;21(3):473-7.
19. Voormolen MHJ, Mali WPTM, Lohle PNM, Fransen H, Lampmann LEH, van der Graaf Y, et al. Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. The VERTOS study. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2007;28(3):555-60.
20. Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, Wark JD, Mitchell P, Wriedt C, et al. A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures. *New England Journal of Medicine.* 2009;361(6):557-68.
21. Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, Jansen FH, Tielbeek AV, Blonk MC, et al. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. *The Lancet.* 2010;376(9746):1085-92.
22. Rousing R, Andersen MO, Jespersen SM, Thomsen K, Lauritsen J. Percutaneous Vertebroplasty Compared to Conservative Treatment in Patients With Painful Acute or Subacute Osteoporotic Vertebral Fractures: Three-Months Follow-up in a Clinical Randomized Study. *Spine.* 2009;34(13):1349.
23. Carli D, Venmans A, Lodder P, Donga E, van Oudheusden T, Boukrab I, et al. Vertebroplasty versus Active Control Intervention for Chronic Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: The VERTOS V Randomized Controlled Trial. *Radiology.* 2023;308(1):e222535.
24. Blasco J, Martínez-Ferrer A, Macho J, San Roman L, Pomés J, Carrasco J, et al. Effect of vertebroplasty on pain relief, quality of life, and the incidence of new vertebral fractures: A 12-month randomized follow-up, controlled trial. *Journal of Bone and Mineral Research.* 2012;27(5):1159-66.
25. Firanescu CE, de Vries J, Lodder P, Venmans A, Schoemaker MC, Smeets AJ, et al. Vertebroplasty versus sham procedure for painful acute osteoporotic vertebral compression fractures (VERTOS IV): randomised sham controlled clinical trial. *BMJ.* 2018;361:k1551.
26. Farrokhi MR, Alibai E, Maghami Z. Randomized controlled trial of percutaneous vertebroplasty versus optimal medical management for the relief of pain and disability in acute osteoporotic vertebral compression fractures. *J Neurosurg Spine.* 2011;14(5):561-9.
27. Valle JBD, Galich FM, Borensztein MA, Petracchi MG. Vertebroplastia percutánea en fracturas vertebrales osteoporóticas. *Actualizaciones en Osteología.* 2022;18(1):29-39.